НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

СИЛАБУС ДИСЦИПЛІНИ
«Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів»

Ступінь вищої освіти - Магістр
Спеціальність 211 Ветеринарна медицина
Освітня програма «Ветеринарна медицина»
Рік навчання 6, семестр 12
Форма навчання денна
Кількість кредитів ЄКТС – 9
Мова викладання українська

Лектори курсу	Доцент Бойко Григорій Васильович Доцент Іщенко Вадим Дмитрович
Контактна інформація лектора (e-mail)	**boiko_gv@nubip.edu.ua** **ischenko_vd@nubip.edu.ua**
Сторінка курсу в eLearn	**https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=1541**

ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Унікальність навчальної дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» полягає в тому, що вона викладається в рамках магістерської спеціалізації «Ветернарна фармація», яка вперше в Україні, була запровадженна на кафедрі фармакології, паразитології і тропічної ветеринарії факультету ветеринарної медицини НУБіП України. Для опрацювання навчальних матеріалів використовується сертифікований електронний навчальний курс «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» (https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=1541)

Мета вивчення дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» - поглибити теоретичні знання і отримати практичні навики з обраного напрямку, а також підготувати випускника-магістра до самостійної роботи.

Програмою передбачені такі види робіт:

- Загальна підготовка магістра за єдиною програмою з дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів»;
- Підготовка магістра за окремими напрямками дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів»;
- Наукові дослідження за темою магістерської роботи;

Завданнями дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» є**:**

- Широке розуміння загальних принципів дії препаратів, включаючи реакцію на дозу, дії хімічних властивостей на фармакокінетику, види різних реакцій на ліки, небажану реакцію на ліки, механізми резистентності до ліків, порівняння фармакодинаміки та фармакокінетики підтипів важливих класів ліків, принципи та нормативні вимоги щодо зберігання, дозування, утилізації ліків (напр.: регламент щодо призначення ліків, термін виведення ліків для тварин та продуктів тваринництва, що входять у ланцюг харчування людини), принципи прийняття терапевтичних рішень (напр.: вибір відповідних ліків, оцінка користі та ризиків від застосування ліків, моніторинг курсу терапії).

- Вивчення теоретичних основ і практичних питань процедури доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів;
- Вивчення теоретичних основ і засвоєння експериментальних прийомів доклінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах з використанням альтернативних методів;
- Ознайомлення з етапами розробки нових лікарських засобів, принципами і положеннями належної лабораторної практики (GLP), належної клінічної практики (GCP), іншими нормативно-правовими документами, що регламентують порядок проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів;
- Вивчення перспектив розвитку доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен

знати:

- теоретичні основи доклінічного і клінічного вивчення ветеринарних лікарських засобів; знати основні параметри і показники, за якими оцінюється гостра і хронічна токсичність ветеринарних препаратів, кормових добавок і премікcів;

вміти:

- опрацьовувати і аналізувати результати доклінічного і клінічного дослідження лікарських засобів, готувати заключні звіти про доклінічні і клінічні дослідження ліків;
- вміти використовувати належним чином відомі ветеринарні препарати, знати порядок їх реєстрації та вимоги до зберігання;
- мати доступ до відповідних джерел інформації щодо ліцензованих ветеринарних препаратів.

Набуття компетентностей:

загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
ЗК 3. Знання та розуміння предметної галузі та професії.
ЗК 7. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
ЗК 8. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 2. Здатність використовувати інструментарій, спеціальні пристрої, прилади, лабораторне обладнання та інші технічні засоби для проведення необхідних маніпуляцій під час професійної діяльності.
ФК 4. Здатність проводити клінічні дослідження з метою формулювання висновків щодо стану тварин чи встановлення діагнозу.
ФК 7. Здатність організовувати і проводити лабораторні та спеціальні діагностичні дослідження й аналізувати їх результати.
ФК 17. Здатність здійснювати маркетинг і менеджмент ветеринарних засобів і послуг у ветеринарній медицині.
ФК 20. Здатність організовувати, здійснювати і контролювати документообіг під час професійної діяльності.

СТРУКТУРА КУРСУ

Тема	Години (лекції/лабораторні/самостійні)	Результати навчання	Завдання	Оцінювання
8 семестр				
Модуль 1				
Тема 1. Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів. Основні принципи доклінічного вивчення лікарських засобів. Нормативно-правова база. Доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах. Належна лабораторна практика (GLP).	2/2/6	Студент повинен знати принципи доклінічного вивчення лікарських засобів. Нормативно-правову базу. Студент повинен вміти проводити доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах.	*Підготовка до лекцій* (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в elearn). *Виконання та здача лабораторної роботи* (в методичних вказівках - упродовж лабораторного заняття, та самостійно - в elearn). *Виконання самостійної роботи* (завдання в elearn). *Підготовка та написання модульної контрольної роботи* (описова частина - на аудиторних заняттях, тестова - в elearn) Студент повинен засвоїти методи ізоляції отруйних речовин з патматеріалу і кормів. Особливості хіміко-токсикологічного аналізу у ветеринарній медицині. Здати лабораторні роботи і виконати самостійну роботу на платформі elearn.	4
Тема 2. Вимоги до якості лабораторних тварин і основні прийоми роботи з лабораторними тваринами.	2/2/6	Студент повинен знати вимоги до якості лабораторних тварин. Студент повинен вміти працювати з лабораторними тваринами.		4
Тема 3. Експериментальне вивчення токсичної дії ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах із використанням альтернативних методів.	2/2/6	Студент повинен вміти експериментально досліджувати токсичну дію ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах.		4
Тема 4. Значення	2/2/6	Студент повинен знати біохімічні,		4

біохімічних, патоморфологічних, фізіологічних показників в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.		патоморфологічн, фізіологічні показники в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.		
Тема 5. Вивчення хронічної токсичності лікарських засобів.	2/2/6	Студент повинен вміти експериментально досліджувати хронічну токсичність лікарських засобів.		6
Тема 6. Вивчення гострої і підгострої токсичності препаратів для сільськогосподарських тварин.	2/2/6	Студент повинен знати як провести і вміти дослідити гостру і підгостру токсичність препаратів для сільськогосподарських тварин		6
Тема 7. Основні побічні ефекти ветеринарних лікарських засобів.	2/2/6	Студент повинен знати оновні побічні ефекти ветеринарних лікарських засобів.		6
Тема 8. Альтернативні методи визначення токсичності нових лікарських засобів.	2/2/6	Студент повинен знати симулятори альтернативні методи визначення токсичності нових лікарських засобів.		6
Тема 9. Токсикологічний контроль лікарських засобів з використанням інфузорій.	2/2/6	Студент повинен знати і вміти провести токсикологічний контроль лікарських засобів з використанням інфузорій.		6
Тема 10. Основні параметри нешкідливості ветеринарних	2/2/6	Студент повинен знати основні параметри нешкідливості ветеринарних		6

лікарських засобів та кормових добавок.		лікарських засобів та кормових добавок.		
Тема 11. Дослідження токсичності кормів та кормових добавок.	2/2/8	Студент повинен знати і вміти провести дослідження токсичності кормів та кормових добавок.		6
Тема 12. Вивчення імунотоксичної дії ветеринарних лікарських засобів.	2/2/8	Студент повинен знати і вміти провести дослідження імунотоксичної дії ветеринарних лікарських засобів.		6
Тема 13. Дослідження віддалених наслідків дії ветеринарних лікарських засобів.	1/6/6	Студент повинен знати і вміти провести дослідження віддалених наслідків дії ветеринарних лікарських засобів.		6
	23/30/82	**Виконання тесту за модуль 1 на платформі elearn.**		**30**
Модуль 2				
Тема 1. Розробка лікарських засобів. Визначення приоритетних і перспективних науково-дослідних напрямів розробки сучасних ветеринарних лікарських засобів. Методи пошуку лікарських препаратів.	2/2/6	Студент повинен знати приоритетні та перспективні науково-дослідних напрями розробки сучасних ветеринарних лікарських засобів.	*Підготовка до лекцій* (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в elearn). *Виконання та здача лабораторної роботи* (в методичних вказівках - упродовж лабораторного заняття, та самостійно - в elearn). *Виконання самостійної роботи* (завдання в elearn). *Підготовка та написання модульної*	6
Тема 2. Клінічний етап	2/2/6	Студент повинен знати фази		6

розробки лікарських засобів. Фази клінічних випробувань. Нормативно-правова база клінічних випробувань лікарських засобів для ветеринарії.		клінічних випробувань і нормативно-правову базу клінічних випробувань лікарських засобів для ветеринарії.	*контрольної роботи* (описова частина - на аудиторних заняттях, тестова - в elearn) Студент повинен засвоїти методи ізоляції отруйних речовин з патматеріалу і кормів. Особливості хіміко-токсикологічного аналізу у ветеринарній медицині. Здати лабораторні роботи і виконати самостійну роботу на платформі elearn.	
Тема 3. Правила проведення клінічних досліджень лікарських засобів для ветеринарної медицини. Гармонізація вимог до проведення клінічних випробувань.	2/2/7	Студент повинен знати правила проведення клінічних досліджень лікарських засобів для ветеринарної медицини.		6
Тема 4. Юридичні і етичні аспекти клінічних випробувань лікарських засобів.	2/2/8	Студент повинен знати юридичні і етичні аспекти клінічних випробувань лікарських засобів..		6
Тема 5. Організаційні питання клінічних випробувань ліків.	2/2/8	Студент повинен вміти організувати клінічні випробування ліків.		6
Тема 6. Належна клінічна практика (GCP). Дизайн клінічного випробування.	2/2/8	Студент повинен знати правила належної клінічної практики (GCP). Студент повинен вміти розробляти дизайн клінічного випробуванн.		6
Тема 7. Сучасні напрями і тенденції в клінічних дослідженнях	2/2/8	Студент повинен знати аспекти Національної системи державної		6

лікарських засобів. Національна система державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів.		реєстрації ветеринарних лікарських засобів..		
Тема 8. Планування і контроль проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	2/2/8	Студент повинен вміти планувати і контролювати проведення клінічних досліджень лікарських засобів..		6
Тема 9. Основні документи клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів.	2/4/8	Студент повинен вміти оформляти основні документи клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів.		6
Тема 10. Обробка даних і аналіз результатів клінічних випробувань лікарських засобів.	2/4/8	Студент повинен вміти обробляти дані та аналізувати результати клінічних випробувань лікарських засобів..		8
Тема 11. Структура загального звіту про клінічні дослідження лікарських засобів.	2/6/8	Студент повинен знати структуру загального звіту про клінічні дослідження лікарських засобів і вміти його оформляти.		8
	22/30/83	**Виконання тесту за модуль 2 на платформі elearn.**		**30**
Навчальна робота				**70**
Залік				**30**
Всього за курс	**45/60/165**			**100**

ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:	Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку. Перескладання модулів відбувається із дозволу лектора за наявності поважних причин.
Політика щодо академічної доброчесності:	Списування під час написання тестів та екзаменів заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів).
Політика щодо відвідування:	Відвідування занять є обов'язковим. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись індивідуально (в он-лайн формі за погодженням із деканом факультету)

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ СТУДЕНТІВ

Рейтинг здобувача вищої освіти, бали	**Оцінка національна за результати складання екзаменів**
90-100	Відмінно
74-89	Добре
60-73	Задовільно
0-59	Незадовільно